

(51)Int.Cl. ⁷	識別記号	F I	テマコード [*] (参考)
A 6 1 M 5/14	3 4 5	A 6 1 M 5/14	3 4 5
5/00	3 2 0	5/00	3 2 0

審査請求 未請求 予備審査請求 有 (全 30 頁)

(21)出願番号 特願平10-503964
 (86)(22)出願日 平成9年6月30日(1997.6.30)
 (86)翻訳文提出日 平成10年12月28日(1998.12.28)
 (86)国際出願番号 P C T / I L 9 7 / 0 0 2 1 8
 (87)国際公開番号 W O 9 8 / 0 0 1 8 6
 (87)国際公開日 平成10年1月8日(1998.1.8)
 (31)優先権主張番号 1 1 8 7 6 6
 (32)優先日 平成8年7月1日(1996.7.1)
 (33)優先権主張国 イスラエル (I L)

(71)出願人 メダン リミテッド
 イスラエル国 89058 アラド, ハブラダ
 ストリート 28
 (72)発明者 トベルスコイ, グリゴリー, エヌ,
 イスラエル国 89021 アラド, ベン イ
 エール ストリート 5/17
 (72)発明者 リバツケル, レオニッド
 イスラエル国 89076 アラド, エフロニ
 ストリート 19/2
 (72)発明者 ヴォロノフ, エヴゲニー
 イスラエル国 84838 ペールーシェバ,
 ズヴィーセガル ストリート 35
 (74)代理人 弁理士 平木 祐輔 (外2名)

最終頁に続く

(54)【発明の名称】 改良輸液装置

(57)【要約】

多薬剤経静脈輸液装置であって、患者に投与される薬剤を収容した複数の薬瓶と；上記薬剤と混合される液体を収容した液体容器と；上記薬瓶からの薬剤を上記液体容器からの液体と混合させて患者に搬送させる導管手段であって、上記導管手段が、主要区域と、複数の個別区域であって各個別区域が少なくとも1つの易潰部を有し上記薬瓶および上記主要区域に接続されているものと、上記主要区域、並びに上記薬剤を上記液体とともに患者の体内に導入する手段に接続されている末端区域と、上記液体容器からの液体を上記末端区域へ導く液体流通区域とを具備してなるものと；複数のスイッチからなり各スイッチが上記個別区域の1つ関連していて関連個別区域を押圧しないし圧潰して薬剤流を阻止したり、関連個別区域を開口させることにより薬剤流を流通させたりするスイッチユニットと；装置の操作の管理、調整するためのプログラム化可能な制御手段と；を具備してなる装置。

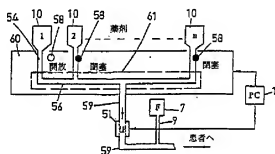


Fig. 3

【特許請求の範囲】

1. 多薬剤経静脈輸液装置であって；
患者に投与される薬剤を収容した複数の薬瓶と；
該薬剤と混合される液体を収容した液体容器と；
該薬瓶からの薬剤を該液体容器からの液体と混合させて患者に搬送させる導管手段であって、該導管手段が、
 - a、主要区域と；
 - b、複数の個別区域であって、各個別区域が少なくとも1つの易潰部を有し、該薬瓶および該主要区域に接続されているものと；
 - c、該主要区域、並びに上記薬剤を該液体とともに患者の体内に導入する手段に接続されている末端区域と；
 - d、該液体容器からの液体を該末端区域へ導く液体流通区域とを具備してなるものと；複数のスイッチからなり各スイッチが上記個別区域の1つに関連していて関連個別区域を押圧ないし圧潰して薬剤流を阻止したり、関連個別区域を開口させることにより薬剤流を流通させたりするスイッチユニットと；
装置の操作の管理、調整するためのプログラム化可能な制御手段と；
を具備してなる装置。
2. 薬液流を上記複数の薬瓶から上記薬剤導入手段へ流通させる輸液ポンプをさらに具備してなる請求項1記載の装置。
3. 該輸液ポンプが蠕動輸液ポンプである請求項2記載の装置。
4. 該輸液ポンプがカセット輸液ポンプである請求項2記載の装置。
5. 該導管手段が1つの一体化部材からなる請求項1記載の装置。
6. 該スイッチユニットの各スイッチが；
 - a、上記導管手段の個別区域の1つの一部に向けて変位可能な硬質体であって、上記導管手段の個別区域の1つの易潰部を押圧し圧潰させる操作位置をとり得るとともに、易潰部を解放させる非操作位置をとり得るようになっていたるものと；
 - b、該硬質体を選択的に変位させ該個別区域を通る薬液流を阻止する操作位置

をとらせ、該硬質体を戻し該薬液流を通過させる非操作位置をとらせる手段と；

を具備してなる請求項1記載の装置。

7、該硬質体を選択的に変位させて操作位置をとらせ、該硬質体を戻して非操作位置をとらせる手段が、偏心デスクからなり、該偏心デスクはその最小半径の周縁部が該硬質体を接触する少なくとも1つの第1の角度位置と、その最大半径の周縁部が該硬質体を接触する少なくとも1つの第2の角度位置との間にて回転可能となっている請求項6記載の装置。

8、該スイッチユニットの各スイッチが偏心デスクからなり、該偏心デスクは上記導管手段の個別区域の1つの易潰部を押圧し圧潰させる少なくとも1つの操作位置をとり得るとともに、易潰部を解放させる少なくとも1つの非操作位置をとり得ようになっている請求項1記載の装置。

9、該スイッチの該硬質体を変位させるための手段が回転する偏心デスクである請求項6記載の装置。

10、該スイッチの該硬質体を変位させるための手段が電磁石である請求項6記載の装置。

11、該スイッチユニットは、

a、シャフトと、該シャフト上で互いに離間する少なくとも2つの偏心回転デスクであって、それぞれが少なくとも2つの角度位置を採り得るものと；

b、該シャフトを回転させるためのモータなどの手段と；

c、各偏心回転デスクに対しそれぞれ設けられた部材であって、該偏心回転デスクの周辺と接触して該偏心回転デスクの回転により個別導管区域に向けて変位され該個別導管区域の外表面を押圧し圧潰させたり、該個別導管区域から離れるよう変位されて上記押圧を解放させたりし、これによりそれぞれ薬剤流を阻止したり、流通させたりするための部材と；

を具備してなる請求項1記載の装置。

12、各偏心デスクが、その全周縁に亘って前進する間、少なくとも2つの状態を規定する請求項5記載の装置。

13、該制御手段がローカル・プロセッサからなり、仕事をタイミングよく

行うため装置をプログラム化するためのタイマーとキーボードが設けられている請求項1記載の装置。

14. 該装置を他の輸液装置および/または中央制御ユニット(複数の輸液装置を制御する)と接続させる手段を更に具備してなる請求項1記載の装置。

15. 該スイッチングユニットが、該モータおよび/または偏心デスクの現在の状態を制御手段に伝えるための1以上の位置センサーを更に具備してなる請求項11記載の装置。

16. 多くて2種の薬液が所定時間に患者に投与されるようになっている請求項1記載の装置。

17. 該シャフトを回転させる手段がモータである請求項11記載の装置。

18. 該シャフトと、該モータとの間にギア手段が設けられている請求項17記載の装置。

19. 薬瓶および導管の交換を許容するため、該モータを手動で前進させる手段を更に具備してなる請求項1ないし18のいずれかに記載の装置。

20. 複数の利用可能な薬剤の内から少なくとも1つを患者に選択的に輸液する方法であって、

該薬剤の1つをそれぞれ収容する複数の薬瓶と、該薬剤と混合される液体を収容した液体容器と、選択された薬剤のみを該液体容器からの液体と混合させて各薬瓶から患者の体内に投与させる手段とを用意することからなり、これに該選択された薬剤の流れを除いて全ての薬剤の流れを選択的に阻止する手段が含まれることを特徴とする方法。

21. 該液体と混合された薬剤の全てについて各薬瓶から患者の体内に投与する手段への流れを与えるための流路が設けられていて、該流路のそれぞれが他の薬剤の流路とは別の流路の1部を有し、選択された薬剤の流路を除く他の全ての流路を阻止するようになっている請求項20記載の方法。

22. 該流路が易潰性導管部により形成されていて、それぞれの導管部を圧潰することにより、選択された薬剤の流路を除く他の全ての流路を阻止するようになっている請求項21記載の方法。

23. 選択されなかった薬剤の導管部は、それぞれ易潰性導管部を外から押圧することより圧潰されるようになっている請求項22記載の方法。

24. 或る1時点において、1つの薬剤のみが選択される請求項20記載の方法。

25. 該装置の操作を管理、調整するためのプログラム化可能な制御手段が、タイミング操作を行うためのタイマーである請求項1記載の装置。

26. 該スイッチユニットの各スイッチが、

a. 回転可能な偏心デスクであって、該偏心デスクはその周縁部が上記導管手段の個別区域の1つの易潰部と接触し、これを押圧し圧潰させる操作位置をとり得るとともに、その周縁部が易潰部との接触から離れて易潰部を解放させる非操作位置をとり得るものと、

b. 該回転可能な偏心デスクを角度的に回転させ該個別区域を通る薬液流を阻止する操作位置をとらせ、該回転可能な偏心デスクを戻し該薬液流を通過させる非操作位置をとらせる手段と；

を具備してなる請求項1記載の装置。

27. 該スイッチングユニットおよび該プログラム化可能な制御手段がハウジング内に収納されている請求項1記載の装置。

28. 該輸液ポンプおよび該プログラム化可能な制御手段が単一のハウジング内に収納されている請求項2記載の装置。

29. 該プログラム化可能な制御手段が外部パーソナル・コンピュータ（PC）である請求項1記載の装置。

30. 明細書に実質的に記載、説明されているものである請求項1記載の装置。

31. 明細書に実質的に記載、説明されているものである請求項20記載の方法。

【発明の詳細な説明】

改良輸液装置

発明の技術的分野

本発明は医療装置に係わり、特に、患者に複数の投薬量を輸液するための改良された装置に関する。

発明の背景

薬剤を静脈を介して患者に輸液するための装置は周知であり、多くの医療処置において顕著に使用されている。輸液装置は少なくとも1投薬量の薬剤を収容した容器、ポンプ手段、上記容器から薬瓶に液体（流体）の流れを薬瓶に向けて運ぶ輸液管、体内に貫通させ薬剤を静脈に注入するための手段などを具備してなることを特徴とする。薬剤と混合され、薬剤を静脈に運ぶための液体を収容する別の液体容器を用意される。複数の薬剤の内の1つを適当なタイミングで患者に供給するための装置も知られており、このような装置は通常、装置の操作を制御するためのマイクロコントローラと、所望のタイミングで所望の一連の操作を行うために装置をプログラム化するための表示およびキーボード手段を備えている。更に、複数の輸液装置を中央で制御するためのシステムも最近、開発されている。このシステムは医療職員が数個の輸液装置の正確な操作を同時に管理ないし制御することを可能にする。この場合、各装置を別々にプログラム化し、複数の投薬量の1つまたはそれ以上をタイミングよく患者に与えることができる。このシステムは、データベースによるデータ接続、あるいは複数の装置間およびそれらと中央PCとの間の連続的接続を含む。このシステムのプログラム化はそれぞれの装置で局所的に行ってもよいし、またはメインPCでパーソナル・コントローラにより集中的に行ってもよい。

複数の投薬量の内の1つを適当なタイミングで患者に供給するための輸液装置は米国特許5,317,506に開示されており、その概略を図1に示す。この装置は装置の操作を規制するためのプロセッサ1と、複数（通常、5個まで）の薬瓶10とを具備する。個々の薬瓶はそれぞれ専用の輸液ポンプ21に接続され、各ポンプ出口8は主導管6に連結されている。この主導管6は場合によっては、

コネクタとして知られる部材内に含まれていてもよい。このコネクタは複数の個々の液体入口ポートを有し、これら全てが1つの主チャンネルに導かれていて、この主チャンネルは1つの液体出口ポートに導かれている。なお、本発明において、“コネクタ”の用語が用いられる場合は、それぞれ液体チャンネルに接続されている複数の個々の液体入口ポートからの液体を1つの出口チャンネルに導く部材を意味するものと理解されたい。主導管6は選択された薬剤を導管9を介して液体容器7から送られる液体と混合したものとして患者に送り込む。この装置において、輸液ポンプはメインプロセッサ1により制御され、かつ、個々に操作可能となっていてプログラム化された手続きに従って薬剤を患者の静脈に輸液する。さらに、僅か1つの輸液ポンプを特定の時間に操作させる手段が設けられている。しかし、この装置は大きな欠点がある。すなわち、個々の薬剤チャンネルのための別々の輸液ポンプが必要となることである（なお、ここで“薬剤チャンネル”の用語は、特定の薬瓶から患者に至るまでの薬剤の通る通路を意味する）。従って、この装置は比較的複雑、かつ、面倒で高価なものとなる。

米国特許5, 378, 231および4, 696, 671には、n-チャンネル・プログラム化可能な薬液投与装置の他の型のものが開示されている。この装置には輸液ポンプユニット（以下、IPUと略記する）が含まれている。このIPUは複数の使い捨てポンピングカセット44を収容し、各カセットが1つの薬剤チャンネルの役目を果たしている。構造的に複雑で比較的高価なこのカセット（米国特許4, 696, 671に最もよく記載されている）は新たな患者に対し輸液装置を接続するときは交換、破棄しなければならず、また、同一の患者であっても定期的に交換、破棄しなければならない。さらに、各カセットは操作に際し専用のモータ手段および駆動手段を必要とし、従って、複数のモータおよび駆動装置が必要となる。図2に示す装置は、複数の薬瓶10と1つの液体容器7とを具備している。操作の間において、この装置は所定の時間に、容器7からの液体と混合された1つの選択された薬剤を患者に対して輸液するようになっている。この装置はn個のポンピング・チャンネル4を有し、各チャンネルは独立して操作され、プロセッサ（PC）1により制御され、かつ、同時にモニターされるようになっている。この装置の主導管16はマニホルドに接続されるか、あるいは

は直接、患者に接続される。図示のように、この装置は複数のポンピングカセット44を備えたIPUを1個のみ有する。薬剤チャンネル内の各カセットは保護フードを持ち上げることによりアクセスすることができる（米国特許5,378,231）。使用時において、装置の正しい操作が妨害されないようにするため、あるいは薬剤の除去を防止するため、この保護フードはロックしておくことが望ましい。しかし、各カセットは、モータの回転を減少させるためのギア手段に接続されたモータにより駆動され、個々のモータは専用の駆動装置により駆動されるようになっている。従って、図2に示す装置は複数のモータ、駆動手段およびギア手段を必要とする。さらに、衛生上の観点から、この比較的高価なカセット、コネクター（入手可能な場合）および導管は時々、交換する必要がある。それ故、この装置は面倒で、コストが高くなり、操作のための時折の、かつ複雑な管理が必要となる。

殆ど全ての国の現在の規則によれば、新たな患者に対しては、1つのフルな輸液セットを破棄し、新たな1つのフルな輸液セットと交換して使用することが要求されていることに注目すべきである。この輸液セットはその全ての構成部品が患者に輸液される液体と直接、接触するものである。図1における装置において、それらの部品は薬瓶、コネクターおよび導管である。図2の装置において、その投与セットは薬瓶、導管、カセットおよびコネクター（もし存在するならば）から構成されている。

本発明の1つの目的は、複数の薬剤を患者に輸液するための多チャンネル装置であって、上記欠点のない装置を提供することである。

本発明の他の目的は、信頼性が高く、コストのかからない輸液装置を提供することである。

本発明のさらに他の目的は、取扱い、プログラム化および管理が従来のものと比較して容易な装置を提供することである。

本発明のさらに他の目的は、各投与セットの構成部品であるところの使い捨て部品の交換に関連するコスト、時間の消費を少なくし、特に、各輸液チャンネルの基本的部品としての使い捨てカセットの使用を回避することである。

発明の概要

本発明は多薬剤経静脈輸液装置に関するものであって、患者に投与される薬剤を収容した複数の薬瓶と、該薬剤と混合される液体を収容した液体容器と、該薬瓶からの薬剤を該液体容器からの液体と混合させて患者に搬送させる導管手段とを具備してなり、該導管手段が、

a、主要区域と；

b、複数の個別区域であって、各個別区域が少なくとも1つの易潰部を有し、該薬瓶および該主要区域に接続されているものと；

c、該主要区域、並びに上記薬剤を該液体とともに患者の体内に導入する手段に接続されている末端区域と；

d、該液体容器からの液体を該末端区域へ導く液体流通区域と；

を具備してなることを特徴とする装置を提供する。

この導管手段は1個の一体的構成のものであってもよいし、あるいは2以上の構成部材からなってもよい。

この装置は、さらに薬剤を上記薬瓶から上記薬剤導入手段へ流通させる輸液ポンプと、複数のスイッチからなり各スイッチが上記個別区域の1つ関連していて関連個別区域を押圧ないし圧潰して薬剤流を阻止したり、関連個別区域を開口させることにより薬剤流を流通させたりするスイッチユニットと、装置の操作の管理、調整するためのプログラム化可能な制御手段とを具備する。通常は、或る所定の時間に単一の薬剤のみを注入することが好ましい。しかし、この装置は或る所定の時間に2以上の薬瓶から複数の薬剤を取出し混合して患者に投与し得るようプログラム化することも容易に可能である。

本発明の好ましい例として、輸液ポンプは、導管の末端区域の外側表面に作用するようにした蠕動ポンプであってもよい。本発明の他の例として、輸液ポンプはカセット輸液ポンプであってもよい。その他、この装置はポンプを全く含まないものであってもよく、薬剤流を薬瓶に収容されている薬剤の自重で生じさせてもよい。

本発明の好ましい例によれば、スイッチユニットの各スイッチは、上記導管手段の個別区域の1つの可撓性部位と接触する硬質接触手段と、該硬質接触手段を該個別区域の可撓性部位に向けて選択的に変位させ可撓性部位を圧潰し薬剤流を

阻止したり、該硬質接触手段を該可撓性部位から離れるよう移動させ薬剤流を流通させたりする手段とを具備する。本発明に係わるこの硬質接触手段を変位させる手段は公知の種々の形態のもの、例えば偏心デスクまたは電磁石などからなるものであってよい。

本発明の他の例によれば、スイッチユニットの各スイッチは、上記導管手段の個別区域の1つの可撓性部位と直接接触する偏心デスクからなり、この個別区域との関係における偏心デスクの角度位置によって可撓性部位を圧潰して、当該区域での薬剤流を阻止したり、該個別区域の可撓性部位を開口させて薬剤流を流通させたりする。

本発明の装置のスイッチユニットは、

- a、1つのシャフト上で互いに離間する少なくとも2つの偏心回転デスクと；
 - b、該シャフトを回転させるためのモータなどの手段と；
 - c、各偏心回転デスクに対しそれぞれ設けられた部材であって、該偏心回転デスクの周辺と接触して該偏心回転デスクの回転により個別導管区域に向けて変位され該個別導管区域の外表面を押し圧潰させたり、該個別導管区域から離れるよう変位されて上記押圧を解放させたりし、これによりそれぞれ薬剤流を阻止したり、流通させたりするための部材と；
 - d、各偏心回転デスクに形成された少なくとも2つの角度位置であって、その1つの位置において上記変位部材を該個別導管区域に向けて変位させ、他の1つの位置において上記変位部材を該個別導管区域から離れる方向に変位させるものと；
- を具備してなる。

以下の記載において、スイッチが、関係する個別導管区域を圧潰させる位置にあるとき、これを“開口”状態と呼び、スイッチが、関係する個別導管区域を解放させる位置にあるとき、これを“閉塞”状態と呼ぶ。スイッチが偏心デスクを具備してなる場合、この“開口”状態は、このデスクが変位可能な部材または、場合により、該個別導管区域が該デスクの半径が最も小さい部分の周辺と接触している角度位置により規定することができる。他方、“閉塞”状態は、このデスクが変位可能な部材または、場合により、該個別導管区域が該デスクの半径が最

も大きい部分の周辺と接触している角度位置により規定することができる。

本発明の1例によれば、各偏心デスクは2つの状態、すなわち、“開口”状態と“閉塞”状態とを規定する。本発明の他の1例によれば、各偏心デスクはその1回転する間に、“開口”状態と“閉塞”状態との変化を2回以上繰返す。この装置はさらに、モータおよび/または偏心デスクの現在の状態を制御手段に伝えるための1以上の位置センサーを含むものであってもよい。

好ましくは、本発明に係わる制御手段は、タイマーとキーボード、更に仕事をタイミングよく行うため装置をプログラム化するための表示手段とを有するローカル・プロセッサからなる。更に好ましい本発明の例によれば、上記装置を他の輸液装置および/または中央制御ユニット（複数の輸液装置を制御する）と接続させる手段を更に具備してなる。

本発明はさらに患者に薬剤を輸液する方法に関するもので、この場合、薬剤を患者に搬送するための1またはそれ以上の可撓性導管の外表面を押圧し該導管中の薬剤流を阻止したり、1またはそれ以上の可撓性導管の外表面に対する押圧を解放してこれらの可撓性導管内における薬剤流を許容するための手段が設けられる。この手段は、蠕動ポンプとの関連で、導管および薬瓶のみ交換が必要な完全滅菌的輸液装置の提供を可能とする。

図面の簡単な説明

図1は従来の多チャンネル輸液装置のブロック図；

図2は従来の多チャンネル輸液装置の他のバージョンを模式的に示すブロック図；

図3は本発明の1実施例に係わる多チャンネル輸液装置の基本的構成を示すブロック図；

図4は薬剤を運ぶ可撓性導管の外表面を押圧したり解放したりして薬剤流を阻止したり、許容したりするための本発明の1実施例に係わるスイッチを示す部分断面図、

図5は図4に示す型のスイッチの複数を駆動させるための本発明の1実施例に係わる機械的構成を示す図、

図6 aおよび6 bは本発明に係わる多チャンネル輸液装置の2つの可能な状態

を示す模式図、

図7は本発明の1実施例に係わる多チャンネル・スイッチングユニットの構成を示すブロック図。

好ましい実施例の詳細な説明

図3は本発明の好ましい1実施例に係わる輸液装置を概略的に示している。この装置は患者に対し所定の時間に注入されるべき薬剤を収容した複数の（ n 個）の薬瓶10を具備している。薬瓶から薬剤を患者に搬送させるための導管手段が設けられている。この導管手段は、複数の個別区域と、主要区域と、末端区域と、液体流通区域とを具備してなる。この導管手段の個別区域は n 数の個別チューブ54を有し、これにより n 数の薬瓶10のそれぞれと主要区域56との間が図示のように接続されている。主要区域56はコネクタ61の一部であってもよい。以降、“主要区域”の用語はコネクタを指すが、これはその一部であっても、あるいはその中に含まれるものであってもよい。末端区域59は主要区域56から薬剤を、輸液ポンプ51を介して、患者の体内へ薬剤を導入するための手段へと導くものである。この末端区域は任意の公知の方式を以てこの導入手段に接続可能となっている。この導入手段の例としては、患者の血管に刺通させる輸液針（図示しない）などの従来のものを使用することができる。通常、個別区域54、主要区域56、末端区域59および液体流通区域は単一の導管部材で作られていることが特に好ましい。なぜならば、この導管部材は僅か1人の患者のために使用されなければならない、後に破棄されるからである。しかし、或る種の適用においては、この導管部材は複数の部材から構成させてもよい。

スイッチング・ユニット60は58として模式的に示すように複数の（ n 個）のスイッチを有し、個別区域54の一つ一つにおける薬液流を制御する。このスイッチ58のそれぞれは各個別区域54における薬液流を許容したり、あるいは阻止したりすることができる。プロセッサ（PC）1はスイッチング・ユニット60の操作を制御し、所定の時間において、スイッチ58の1つを活性化させ、スイッチ58の残り（ $n-1$ ）を非活性化させる。上述のように、場合によっては、コネクタ61を、個別区域54からの薬剤を主要区域へ導き、主要区域56を介して末端区域59へ導くのに使用することもできる。単一の輸液ポンプ5

1が1つの薬瓶10からの薬剤流を1つの個別区域54、主要区域56および末端区域59を介して患者へ搬送するのに使用される。この薬剤の流れは、その患者への途中で容器7から区域9を介して流される液体Fと混合される。十分な滅菌性を確保するため、この装置において蠕動ポンプを使用することが好ましい。なぜならば、この種のポンプは導管の外表面に作用するようになっているからである。一般的な蠕動ポンプは導管を塞ぐ第1の前進ローラを具備し、この導管が通常の大さに復元すると液体を吸い込み、その液体は第2のローラにより捕捉されたのち、この第2のローラが前進することによりその液体がポンプから送り出されるようになっている。従って、このポンプは液体を汚染させる虞れがなく、逆にポンプがその液体により汚染される虞れはない。従って、滅菌性を確保するためにポンプ部品を交換するというような必要性はなくなる。好ましくはないが、他の方法として、この装置との関連で公知のカセットポンプを使用してもよい。この場合、カセットは患者ごとに破棄し、交換する必要がある。この型の輸液ポンプを用いる場合の他の欠点は、末端区域59を2つに切断し、その2つの区域を使用する必要があることである。この場合、その一方の区域はポンプの入口に接続し、他方の区域はポンプの出口に接続する。従って、この種のポンプの使用は可能であるとしても面倒である。以下に説明する実施例は、特に指示していない限り、蠕動輸液ポンプが使用されているケースに関するものである。

なお、この装置における全てのポンプの使用は任意のものであり、薬瓶に収容されている薬剤の自重を利用して導管に薬剤の流れを生じさせることも可能である。

上述のように、この装置のスイッチング・ユニット60は58として示されている複数（n個）のスイッチを有し、そのスイッチのそれぞれが対応する区域の外表面が押圧され、その部分を圧潰させ、その部分の薬剤の流れを阻止したり、あるいはその押圧を止め薬液流を許容させたりすることができるようになっている。勿論、このスイッチ58と接触する導管の部位および蠕動輸液ポンプ51と接触する導管の部位は少なくとも可撓性を有し、圧潰し得るものでなければならぬ。図中、黒い丸は閉じたスイッチ（すなわち、閉じた薬剤通路）を記号化したものであり、白い丸は開いたスイッチ（すなわち、開いた薬剤通路）を記号化

したものである。さらに、或る手段が設けられていて、スイッチ58の1つを活性化させ、スイッチ58の残り（ $n-1$ ）を非活性化させ、これにより、或る所定の時間において、選択された1つの薬瓶10からのみ1つの薬剤を患者に投薬し得るようになっている。これらのスイッチが個々の導管の外表面に対し作用するようになっているから、複数の薬剤流路の閉塞、開口は全体的滅菌状態で行われる。さらに、図3に模式的に示すように、輸液ポンプ51または装置のあらゆる部分も区域59を流れる薬剤、その他の液体により汚染されることはなく、さらに、このポンプが流れる流体を汚染させることもない。なぜならば、このポンプと導管手段の全ての区域との間には完全な絶縁が保たれているからである。特に、蠕動ポンプが用いられる場合は、複雑な駆動装置と関係する高価な使い捨てカセットの使用、並びに新たな患者に対し装置を接続する際の新たなカセットの交換などの必要性を回避することができる。本発明による輸液装置においては、コスト的に僅かな薬瓶および導管手段のみ、その交換が必要となるだけである。さらに、この装置は単に1個の輸液ポンプ51が用いられ、従って、装置の複雑化を可なり解消させることができる。この装置は更に安価で、信頼性が大きく、維持、管理が容易である。

図4は本発明の1実施例に係わるスイッチの機械的構成を示している。上述のように、各スイッチ58（図3）は2つの状態を採る。このスイッチが非操作状態（以下、“開口”状態と呼ぶ）の場合、薬剤流は薬液導管を通して流れることができる。しかし、このスイッチが操作状態（以下、“閉塞”状態と呼ぶ）の場合、薬剤流は阻止される。このスイッチは、通路90を有するベース92を具備し、これに導管54の可撓性部分が収容され、かつピン95が挿通される孔99が設けられている。なお、このピンの軸は以下、X軸として参照する。好ましくは、このベース92中の孔99は上記軸に沿って、すなわち、患者に薬剤を搬送する区域54の当該部分に垂直に形成されている。部分的に示されている支持部材101は孔100を貫通するピン95を摺動自在に支持し、このピン95は一端において偏心デスク94の外表面と接触し、他端において可撓性薬液導管54の外表面と接触している。一端がピン95に取着された保持手段、すなわち小さなピン104に圧接し、他端が支持部材101に圧接するようにしてテンション

パネ93が設けられていて、ピン95をX軸に沿って偏心デスク94方向(図4中、右方向)に付勢し、これによりピン95を絶えず偏心デスク94と接触させるようになっている。図示のように、偏心デスク94はシャフト105を中心として回転し、かつ、2つの半径 r_1 および r_2 (ここで r_1 と r_2 は互いに異なる数値)を有している。ここで、半径とはシャフト105の中心からデスクの外周面に沿う点までの距離を意味するもので、デスクの周面が円の円弧で構成されていなければならないと言うことを意味するものでない。この2つの半径の差は導管54の内径に等しくなければならない(すなわち、 $r_2 - r_1 = D$)。このデスク94が図4に示す角度の位置にある場合、ピン95は最も右側に位置し、導管54には開口された薬液路が形成されていて、スイッチはここで言う“開口”状態にある。図4に示す位置からデスク94が回転し、ピン95がデスク94と点110(半径が r_2 であるデスクの外表面上の点)で接触するとき、ピン95が左側(図4)に押され、このピンが導管54を圧潰させ、薬液流がそこで阻止される。従って、スイッチはここで言う“閉塞”状態となる。この場合、ピン95またはスイッチの全ての構成部材と、区域54における薬液流との間での接触は全く生じない。従って、いかなる種類の汚染も回避することができる。更に、偏心デスクの使用は好ましいものであるが、このピン95の左右の移動は他の手段、例えば電磁石、その他の当業者に自明の手段によって行うこともできる。ネジ96と螺合する締付けネジ97により、この装置を種々の径の導管に対して適用させることが可能となる。更に、本発明の他の実施例によれば、このスイッチは、偏心デスク自体が区域54の一部と接触し、このデスク自体が区域54のその部分を直接、押圧し、あるいはその部分を開口させ、それにより薬液流を通過させたり、阻止させたりするようにしてもよい。

図5は図4に示すタイプの複数のスイッチを具備するスイッチユニットの基本的構成を模式的に示している。このスイッチユニット77はシャフト79を有する単一のモータ70を具備し、このシャフト79には第1のギア71が係止されている。他方、この第1のギア71は第2のギア72と歯合し、この第2のギア72はシャフト73に係止されている。複数(n)の偏心デスク74、75、76および78はシャフト73にその長手方向に沿って離間して設けられ、かつ係

止されている。これらデスクの各々は図4に示すようにスイッチの一部を構成している。モータ70によりシャフト73並びに偏心デスク74、75、76および78が幾つかの規定された角度位置の1つにまで回転される。これら偏心デスクは角度の関係において互い違いに配設され、このシャフトの各特定角度位置において、偏心デスクを有するスイッチの1つを除く全てが閉塞状態となり、その僅か1つのみが開口状態に位置されるようになっている。或る時点において、1個のスイッチのみが開口状態となるようにすることが一般に好ましいが、これは必ずしもそうである必要はない。むしろ、後述のように、複数のスイッチが同時に開口状態にあることが望ましい場合もある。

図5は一番上の偏心デスク74が開口状態にあり、残りの全ての偏心デスクが閉塞状態にある場合のモータ70の1つの位相を示している。従って、薬液流はこの偏心デスク74が関係するチャンネル54を流れるが、残る全てのチャンネルでの薬液流は阻止されている。勿論、シャフト73上のデスクをそれぞれ適当な角度で配置させることにより、全てのチャンネルが閉塞状態を同時にとるようにすることも可能である。更に、本発明によれば、モータはシャフト73を1方向のみ（時計方向または反時計方向）に回転させるようにしてもよいし、あるいは所望により双方向に回転させるようにしてもよい。さらに、場合によっては、2以上の薬剤の混合物を患者に同時に投与する必要があることに注目すべきである。

図6aおよび図6bは本発明の2つの実施例を示している。この場合、装置は偏心デスク201、202、203、204に関係する4つの薬剤チャンネルを有する。また、各デスクは数値1ないし6で示す6つの可能な角度位置を採ることができる。図6aおよび図6bは模式的なものであって、図4のようにスイッチ全体を示すものではなく、チャンネルが開閉される位置を明らかにするため、偏心と、これに関係するチャンネルのみを示している。図6aは、1つの偏心デスク201が1つのチャンネル（チャンネルI）を開口させ、残る3つの偏心デスク202、203、204がそれらの関係するチャンネル（チャンネルII、IIIおよびIV）と閉塞させているシャフトの角度位置を示している。図6a中の表は第1欄にNo. 1ないし6の偏心デスクの角度位置（従って、シャフト

73の角度位置)を示し、残りの4つの欄に4つの角度位置の各々における4つのチャンネルの状態を示している。ここで、“1”は開口されたチャンネル、“0”は閉塞されたチャンネルを示す。図6aにおいて、シャフト73の角度位置は位置1の状態にある。図6bは2つの偏心デスク201および204が開口されたチャンネル(チャンネルIおよびIV)、更に2つの偏心デスク202および203が閉塞されたチャンネル(チャンネルIIおよびIII)を与えているシャフト73の角度位置(位置6)を示している。

本発明の装置は、操作を制御するためのマイクロコントローラまたはマイクロプロセッサなど公知の制御手段を更に含む。この装置は勿論、モータを所望の方法で駆動される公知の手段と、キーボードと、公知の型の表示手段とを更に含む。これらの手段は公知であるから、簡略のため詳細は省略する。本発明の装置は、モータを手動で前進させるための押しボタンを有するものであってもよい。これにより薬瓶および導管の交換を容易に行うことができる。つまり、この押しボタンを押すことによりシャフトを1つのチャンネルが“開口”となる角度位置に回転させ、そのチャンネルに関係する個別区域の圧潰から解放させる。更に押しボタンを押すことにより次の個別区域が圧潰から解放され、このようにして順次、同様の操作を繰返す。従って、逐次、このように押しボタンを押すことにより導管を交換のため順次、装置から解放させることができる。

マイクロコントローラ、キーボード、表示装置などの制御手段の配置、あるいはこれに基づいてスイッチングユニットが制御される様式について、幾つかの選択肢が存在する。第1の選択肢においては、スイッチングユニットの制御が外部PCから行うことができる。この場合、スイッチングユニットは必ずしもマイクロコントローラおよび/またはキーボードおよび表示装置を備えていなくともよい。第2の選択肢においては、スイッチングユニットの制御がスイッチングユニットの外周器内に収納されたマイクロコントローラにより行われる。この場合は、スイッチングユニットはマイクロコントローラ、キーボードおよび表示装置を備えていなければならない。第3の選択肢においては、スイッチングユニットの制御が輸液ポンプのハウジング内に収納されたマイクロコントローラにより行われる。この場合は、スイッチングユニットは必ずしもマイクロコントローラおよ

び

／またはキーボードおよび表示装置を備えていなくともよい。第4の選択肢は、装置が輸液ポンプを含まず、薬液流がそれ自体の重力でなされる場合であり、スイッチングユニットの制御がスイッチングユニットのハウジング内に収納されたマイクロコントローラにより行われるか、若しくは、上述のように外部PCにより行われる。

図7は本発明の1実施例に係わるスイッチングユニットの他の例を示すブロック図である。図示のように、この装置は患者に薬剤を輸液するためのn個のチャンネルを具備してなる。別々のn個の導管121がモータ111により活性化された複数のスイッチ110を通過する。位置センサー114はモータ111の現在の状態をマイクロプロセッサまたはマイクロコントローラ112に指示する。キーボード119および表示装置116が更に設けられていて、これらにより装置の正しい操作をプログラムし、モニターするようになっている。上記マイクロプロセッサまたはマイクロコントローラ112の内部に一体化して設けることのできるタイマー123により、オペレータは各薬剤の投与の所望の時間帯を設定することが可能となっている。手動制御ブロック117により、装置の操作を手動で行うことが可能となっている。押しボタン118は、新たな薬剤を装置に装着する間および上述のように導管を交換する間において、モータを手動で前進させるものである。コネクター113は他の装置並びに中央モニター装置との連通を図るものである。電力供給ユニット115は装置に電力を供給するためのもので、バッテリーと緊急電力供給手段とを具備している。

上述のように、本発明の輸液装置において使用される多チャンネル・スイッチングユニットは非常に単純で、製造、管理、操作が容易である。このスイッチングユニットは、高価で管理が面倒な使い捨てカセットの使用を必要とせず、更に、装置のコストを上昇させる複数の輸液ポンプの使用を必要としない。更に、幾つかの複雑な部品の使用を省略することができるため、本発明の装置は滅菌性並びに信頼性に優れたものとなる。更に、本発明によれば、薬瓶から患者への薬剤の搬送が使い捨て可能な1つの連続的導管で行うことのできる装置を提供するこ

とができる。

以上、本発明を好ましい具体的実施例に基づいて説明したが、請求の範囲の趣

旨、概念から逸脱することなく他の種々の変形、付加が可能である。特に、これらの変形、付加等は、特定のチャンネル間の接続、偏心デスクの交換、並びにこのデスクの複数と所定時間に1またはそれ以上のチャンネルを開閉させるための1またはそれ以上のシャフトとの間の接続について可能であろう。

【図1】

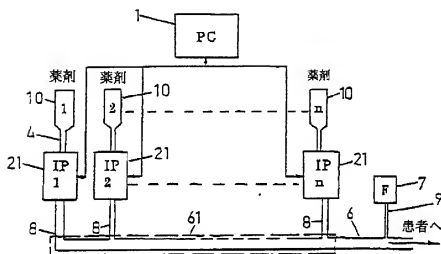


Fig. 1

(従来技術)

【図2】

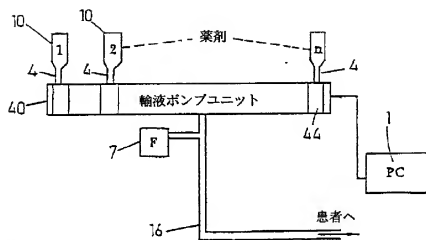


Fig. 2

(従来技術)

【図3】

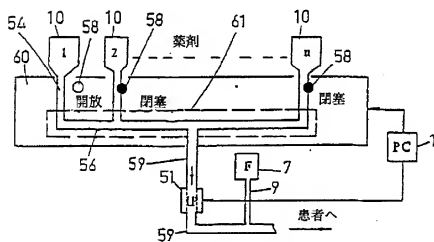


Fig. 3

【図4】

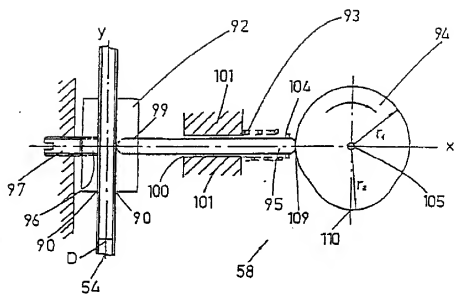


Fig. 4

【図5】

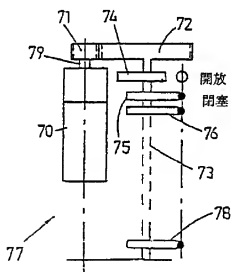


Fig. 5

【図6】

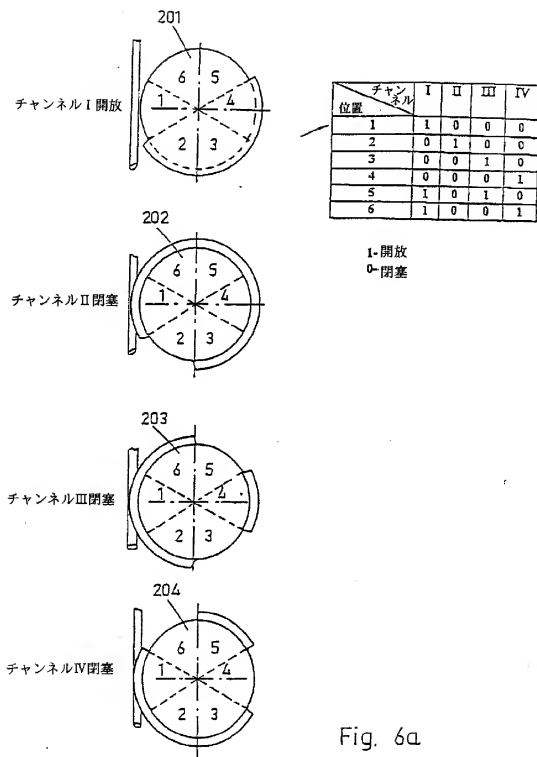


Fig. 6a

【図6】

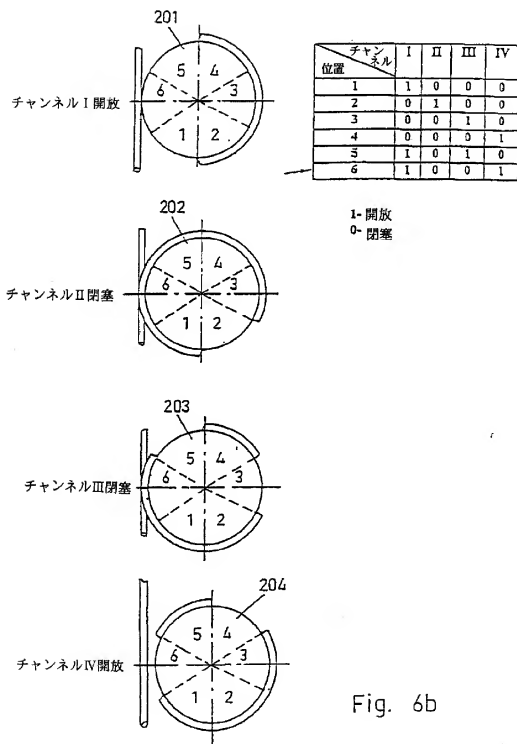


Fig. 6b

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/IL 97/00218

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

IPC 6 A51N5/166 A51N39/28

According to International Patent Classification (IPC) in both national classification and IPC

B. FIELD OF SEARCH

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

IPC 6 A61M

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 4 559 035 A (WUNSCH) 17 December 1985	1-6, 10, 25, 30
Y	see the whole document	7-9, 11, 12, 16, 17, 26
Y	--- US 3 550 619 A (HALASZ) 29 December 1970	7-9, 11, 12, 16, 17, 26
	see the whole document	
X	--- EP 0 013 334 A (DOERN) 23 July 1980	1-6, 25, 30
	see page 4, line 19 - page 5, line 10; figure 1	
	--- -/-	

☒ Further documents are listed in the continuation of box C☒ Patent family members are listed in annex.

* Special categories of cited documents:

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" a prior document but published on or after the international filing date

"L" document which may (throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other relevant reason (see specified)

"O" document relating to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but after the priority date claimed

"I" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the classification but used to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be distinguished therefrom or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be distinguished to involve an inventive step when the document is considered with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

"Z" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

22 October 1997

Date of mailing of the international search report

06.11.97

Name and mailing address of the ISA
European Patent Office, P.O. Box 6618 Patentamt
IL - 2250 Herzliya
Tel. (+31 70) 342-2040, Tx. 31 691 apo el,
Fax (+31 70) 340-3010

Authorized officer:

Clarkson, P

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No.

PCT/IL 97/00218

C/Continuously DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Citation of document, with indications, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim(s)
X	EP 0 473 240 A (BAXTER INT.) 4 March 1992 see page 6, line 10 - page 10, line 18; figures 1-8 ---	1-6, 10, 13, 14, 25, 28-30
X	WO 93 12825 A (ABBOTT LABS) 8 July 1993 see page 5, line 1 - line 11; figures 1-3 ---	1, 2, 4-6, 13, 14, 30
X	DE 295 16 546 U (HAAR) 14 December 1995 see page 5, paragraph 2 - page 6, paragraph 1; figure ---	1-9, 16, 25, 26, 30
A	US 5 378 231 A (JOHNSON NOEL L ET AL) 3 January 1995 cited in the application see the whole document ---	1-19, 25-30
A	US 4 696 671 A (EPSTEIN PAUL ET AL) 29 September 1987 cited in the application see the whole document -----	1-19, 25-30

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

 Inventor: 'application No.
 F./IL 97/00218

Box I Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 1 of first sheet)

This International Search Report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☒ Claims Nos. 20 - 24, 31
 because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely
 Rule 39.1(iv) PCT - Method for treatment of the human or animal body by therapy
2. ☐ Claims Nos. :
 because they relate to parts of the International Application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international Search can be carried out, specifically
3. ☐ Claims Nos. :
 because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 64(a)

Box II Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 2 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application as follows:

1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this International Search Report covers all searchable claims.
2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fee, this Authority did not invite payment of any additional fee.
3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this International Search Report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos. :
4. ☐ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this International Search Report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos. :

Remark on Protest

- ☐ This additional search fees were accompanied by the applicant's protest.
- ☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

Information publication No

PCT/IL 97/00218

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 4559036 A	17-12-85	NONE	
US 3550619 A	29-12-76	NONE	
EP 13334 A	23-07-88	DE 2855713 A DK 539479 A JP 55688768 A	25-06-80 23-06-80 04-07-80
EP 473240 A	04-03-92	US 4925444 A AT 107178 T AU 621829 B AU 2039488 A CA 1317007 A CA 1327499 A CA 1319512 A CA 1322743 A DE 3850267 D DE 3850267 T DE 3872325 A EP 0302752 A JP 1255973 A US 5207642 A	15-05-90 15-07-94 26-03-92 09-02-89 27-04-93 08-03-94 29-06-93 05-10-93 21-07-94 02-02-95 30-07-92 08-02-89 24-10-89 04-05-93
WO 9312825 A	08-07-93	AU 3415893 A US 5496273 A	28-07-93 05-03-96
DE 29516546 U	14-12-95	NONE	
US 5378231 A	03-01-95	AU 5606394 A CA 2150258 A WO 9412235 A US 5547470 A	22-06-94 09-06-94 09-06-94 20-08-96
US 4696671 A	29-09-87	US 4828545 A US 4865584 A US 5464392 A US 5304126 A AU 592052 B AU 3856285 A CA 1257165 A	09-05-89 12-09-89 07-11-95 19-04-94 04-01-90 15-08-85 11-07-89

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

international publication No
PCT/IL 57/00218

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 4696671 A		DE 3584450 A	21-11-91
		DE 3586596 A	06-10-92
		DE 3587826 D	23-06-94
		DE 3587826 T	29-10-94
		EP 0154191 A	11-09-85
		EP 0238715 A	02-11-88
		EP 0238717 A	02-11-88
		JP 1816394 C	18-01-94
		JP 5024796 B	08-04-93
		JP 60182961 A	18-09-85
		JP 5237196 A	17-09-93
		US 5109380 A	31-03-92
		US 5108367 A	28-04-92

フロントページの続き

(81)指定国 EP(AT, BE, CH, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AP(GH, KE, LS, MW, SD, SZ, UG, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, CA, CH, CN, CU, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, GB, GE, GH, HU, IL, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MD, MG, MK, MN, MW, MX, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TR, TT, UA, UG, US, UZ, VN, YU, ZW

(72)発明者 ストルゼル, ロマン

イスラエル国 89014 アラド, サイモン
ストリート 39/15